この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2015 年 7 月改訂　（第 10 版）
*2012 年 4 月改訂　（第 09 版）
日本標準商品分類番号 87 7411
製造販売承認番号　20600AMZ01216000

コバス® システム

N-アセチル-ベータ-D-グルコサミニダーゼキット（38549000）

N-アッセイ L NAG ニットーボー

【全般的な注意】 *

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.基質液には防腐剤として0．1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】 *

構成試薬

構成		成分
R1	緩衝液	クエン酸
R2	基質液※1	6-メチル-2-ピリジル-N-アセチル-1-チオ-β-D-グルコサミニド

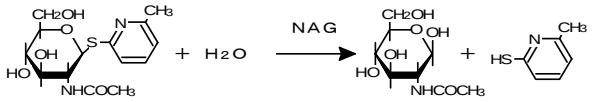
※1 0.1%以下のアジ化ナトリウムを含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「廃棄上の注意」を参照して下さい。

【使用目的】

尿中N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼの測定（NAG）

【測定原理】

本法は基質として6-メチル-2-ピリジル-N-アセチル-1-チオ-β-D-グルコサミニド（MPT-NAG）を用いております。基質MPT-NAG は検体中の N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ（NAG）により加水分解され、6-メチル-2-ピリジンチオール（MPT）を遊離します。この MPT の吸光度増加速度を測定波長 340nm で測定することにより検体中の NAG 活性が測定できます。



MPT－NAG　　MPT

【操作上の注意】 **

測定試料の性質、採取法

尿中 NAG 活性は、冷蔵（2～10℃）で約1週間、冷凍（-20℃）保存では約1ヶ月間は安定とされています。しかし、尿のpHが 8.0 以上、または 4.0 以下の場合、NAG は失活するので注意して下さい。(7)

妨害物質・妨害薬剤

イミペネム／シラスタチン製剤を投与中の患者において、実際の NAG 値より低値を示すおそれがあります。(8)

その他

本試薬はコバス 6000などに適用できます。適用可能な機種については販売元までお問い合わせ下さい。

【用法・用量（操作方法）】 **

試薬の調製方法

1.試薬の調製法
各構成試薬はそのまま使用します。
標準液：コバス用 NAG 標準品（別売）を使用して下さい。

2.試薬の安定性
未開封時：2～10℃で使用期限まで安定
開封後：2～10℃で 30 日間安定
試薬は開封後なるべく早く使用し、保存する際は、蓋を閉めて2～10℃にて保存して下さい。

別途必要な器具・器材・試薬

1.コバス 6000 など（適用可能な機種については販売元までお問い合わせ下さい。）
2.コバス用 NAG 標準品
3.コバス用 NAG コントロール
使用方法は各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照下さい。

測定（操作）法

	検体用	試薬ブランク
検体	0.1mL	―
精製水	―	0.1mL
緩衝液（R1）	1.5mL	1.5mL
37℃で 3 分間加温します。		
基質液（R2）	0.5mL	0.5mL
よく混和し37℃，5分間反応後、精製水を対照として1分間における340nmの吸光度増加量を測定します。		
吸光度増加量	ΔEs/min	ΔEb/min

［活性計算法］

$$\text{NAG 活性(IU/L)} = \frac{(\Delta Es/min - \Delta Eb/min) \times 2.1}{8875^{※2} \times 0.1} \times 10^6$$

※2 MPT の波長 340nmにおける分子吸光係数（$L \cdot mol^{-1} \cdot cm^{-1}$）

上記の測定操作法は、用手法による場合の測定値です。自動分析による測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、販売元にお問い合せ下さい。検量線法による定量もできます。その際には別途標準品が必要となります。販売元までお問い合せ下さい。

・精度管理
精度管理には、コバス用 NAG コントロール（別売）を使用して下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告がありますので参考にして下さい。(9)

随時尿　：　11.5 IU/L 以下
NAG指数：　5.6 IU/g･クレアチニン以下
（n=201　パラメトリック法にて算出）
［製造販売元データ］

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので各施設で臨床医と相談の上、設定して下さい。

【性能】

性能

1.感度

(1)試料を用いないで操作した場合のΔE/min※3 は、0.020 以下です。

(2)NAG標準液(50IU/L 相当)を試料として操作した場合のΔE/min※3は、0.025～0.040 です。

※3 波長 340nm で測定した 1 分間当たりの吸光度変化

2.正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±6%以内です。

3.同時再現性

同一検体(NAG 活性 10IU/L 相当)を 20 回測定するとき、活性値の CV 値は 5%以内です。

4.測定範囲

0.8～300IU/L が測定範囲です。

相関性試験成績

既存のN－アッセイ NAG (ニットーボー) (x)と本法(y)との相関は次の通りです。

y = 1.003x + 0.192
r = 1.000
n = 50

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合が有ります。

【使用上又は取扱い上の注意】 *

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が過って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要が有れば医師の手当て等を受けて下さい。

2.尿検体は血液に比べ感染性の低い試料ですが、ウィルス等の病原性微生物を含む場合がありますので取り扱いには十分注意して下さい。検体および、検体に接触した器具、試薬、試薬容器等は感染の危険があるものとして、オートクレーブで滅菌処理(121℃で 20 分以上)するか、または、1%次亜塩素酸などの消毒液に浸して処理して下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この添付文書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。

2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。

3.混濁尿や沈渣成分の多い尿では、白血球や上皮細胞由来のNAGをのぞくために遠心尿を用いて下さい。

4.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることが有りますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。

5.試薬は、冷所(2～10℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。

6.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体は感染の危険があるもとして、各施設の安全規定に従って取り扱って下さい。

2.基質液には防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1年間
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】 **

コバス システム N-アッセイ L NAG ニットーボー
R1:緩衝液 30.5 mL
R2:基質液 12.3 mL
(R1:ポジションB、R2:ポジションC)

【主要文献】

(1)藤戸和孝, 富野康日己, 吉田政彦, “β-N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)”, 臨床医, 15(増刊号), 1116(1989)

(2)吉田政彦, “β-N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)”, 内科, 61(6), 1402(1988)

(3)芝紀代子, 古畑紀子, “N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ, 臨床検査, 32(11), 1222(1988)

(4)古畑紀子, 芝紀代子, 椎名晋一, “新基質 6-methyl-2-pyridyl-N-acetyl-1-thio-β-D-glucosaminide (MPT-NAG)を用いた N-acetyl-β-D-glucosaminidase(NAG)測定試薬の検討”, 機器・試薬, 15(5), 839(1992)

(5)坂東昌代, 海原和巳, 金田昌子, 小泉恵, “MPT-NAG を用いた尿中NAG測定の日立 7150 における基礎検討”, 機器・試薬, 15(5), 845(1992)

(6)渡辺信子, 眞重文子, 別所文雄, 大久保昭行, “合成基質 6-methyl-2-pyridyl-N-acetyl-1-thio-β-D-glucosaminide (MPT-NAG)を用いた尿中NAG活性の測定”, JJCLA, 20(2), 134(1995)

(7)金井正光編著, 臨床検査法提要, 改訂 30 版, 金原出版株式会社,東京,155-156(1993)

(8)菅井喜久子他, 第 15 回サンプリング研究会, 37(2001)

(9)製造販売元データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル:0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】 *

製造販売 **ニットーボーメディカル株式会社**
福島県郡山市富久山町福原字塩島1

販売 Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝2-6-1

® 登録商標